DE

Gebrauchsanleitung der Digibox

CE 0120

Die letzte Überarbeitung dieses Benutzerhandbuchs fand am 11. Februar 2015 statt.

Inhalt

1 Etiketten und Symbole 1

1.1 Etikett der Digibox 1

1.2 Symbole zur Identifizierung der Anschlüsse auf der Rückseite der Digibox 2

1.3 Symbole zur Identifizierung der Anschlüsse auf der Vorderseite der Digibox 2

2 Sicherheitshinweise bzw. Vorsichtsmaßnahmen 3

3 Wichtige Hinweise, die vor Gebrauch gelesen werden müssen. 3

3.1 Anwendungsbereiche 3

3.2 Benutzerhandbuch 3

3.3 Qualifizierung des Anwenders 3

3.4 Kompatibilität der Instrumente 4

3.5 Reparaturen und Änderungen 4

3.6 Sicherheitshinweise 5

3.7 Gegenanzeigen 6

4 Zusammenfassung der Funktionen der Digibox 6

5 Kontrolle des Packungsinhalts 6

6 Installation und Anschluss 8

6.1 Vorsichtsmaßnahmen vor jeder Verwendung 8

6.2 Nachschau 8

6.3 Kontrollieren Sie die Versorgungskabel, Video, USB... 8

7 Beschreibung des Materials und Anschlusshinweise 9

7.1 Version "Tablet" 9

7.1.1 Anschluss der Digibox 9

7.2 Version "Bildschirm" 9

7.2.1 Anschluss eines medizinischen Videomonitors 9

7.2.2 Anschluss der Stromversorgung und Einschalten der Digibox 9

7.2.3 Anschluss des Verbrauchsmaterials 9

8 Verwendung der Digibox, wenn sie an ein Tablet angeschlossen ist 9

9 Verwendung der Digibox, wenn sie an einen medizinischen Videomonitor angeschlossen ist ... 10

10 Liste möglicher Probleme 10

10.1 Kontakt beim Kundendienst des Herstellers 10

11 Transport, Lagerung, Verwendung und Entsorgung 11

11.1 Bedingungen für Transport, Lagerung und Verwendung 11

11.2 Reinigung der Digibox 11

11.3 Entsorgung der Abfälle 11

12 Wartung 12

12.1 Art und Häufigkeit der Wartungs- und Kalibrierungsarbeiten 12

12.2 Nach den Wartungsarbeiten 12

13 Technische Informationen 13

13.1 Liste und Länge der Kabel 13

13.2 Grundlegende Leistungsanforderungen 13

13.3 Informationen zur Schutzklasse 13

13.4 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 14

13.4.1 Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen 14

13.4.2 Tabelle 202: Elektromagnetische Störfestigkeit 14

13.4.3 Tabelle 204: Elektromagnetische Störfestigkeit 16

13.4.4 Tabelle 206: Empfohlene Schutzabständezwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten 17

13.5 Bescheinigung der Konformität mit den vorgesehenen Spezifikationen 17

14 Hersteller und Händler 17

14.1 Anschrift des Herstellers 17

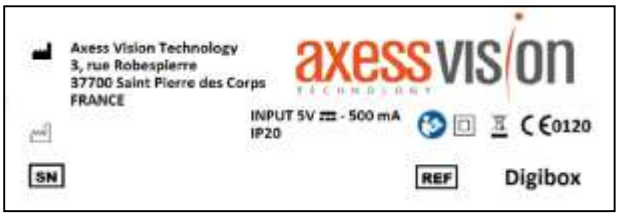
ANLAGE A: Technische Daten und Leistungen der Digibox 18

ANLAGE B: Liste der Funktionen der Digibox 19

1 ETIKETTEN UND SYMBOLE

1.1 Etikett der Digibox

Sicherheitsetiketten und -symbole sind auf den nachstehend angeführten Stellen am Gerät angebracht. Sollten Etiketten oder Symbole fehlen oder diese unlesbar sein, kontaktieren Sie bitte Axess Vision Technology. Das Etikett ermöglicht die Rückverfolgbarkeit, die Logistik, es zeigt die Sicherheit der Digibox an und stellt eine eindeutige Geräteidentifizierung dar. Es wird vorübergehend nachfolgend dargestellt:



Die Codierung der verschiedenen Symbole des Etiketts wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

Symbole	Bedeutung
	Hersteller: Dieses Symbol gibt Name und Anschrift des Herstellers an.
	Herstellungsdatum: Dieses Symbol gibt das Herstellungsdatum an.
	Seriennummer: Dieses Symbol gibt die Seriennummer mit 9 Zeichen/Zahlen an.
	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers steht unmittelbar hinter dem Symbol.
	Gerät der Schutzklasse: Dieses Symbol gibt die Schutzart der Schutzklasse 2 an: Gerät mit verstärkter Isolierung ohne berührbare Metallteile. (Die Buchsen der Geräte der Schutzklasse 2 müssen nicht unbedingt über einen Schutzleiter verfügen.)
	Anwendungsteil vom Typ BF: Elektrisches Gerät vom Typ BF gemäß der Norm IEC 60601-1. Schutz gegen elektrischen Schlag.
	Bedienungsanleitung
	Siehe Bedienungshandbuch
	Nicht als Hausmüll entsorgen.

CE 0120	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) zusammen mit der Kennnummer der benannten Stelle: SGS Umfasst ebenfalls die Richtlinie 1999/5/CE über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.
5V ⎓ - 500 mA	Eingangsspannung: 5V Gleichstrom Stromaufnahme: 500 mA
IPN1N2	Symbol bestätigt den Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen gemäß der Norm IEC 60529. IPN_1N_2 mit *N1 = 2 ,* Schutz gegen feste Fremdkörper (Durchmesser ab 12,5 mm) *N2 = 0 ,* Kein Schutz gegen flüssige Körper.

1.2 Symbole zur Identifizierung der Anschlüsse auf der Rückseite der Digibox

Auf der Rückseite der Digibox befinden sich 4 Anschlüsse, mit denen die Box an die verschiedenen Elemente des medizinischen Systems angeschlossen werden kann.

Symbole	Bedeutung
USB	USB 2.0-Anschluss vom Typ B für Datenübertragung und Anzeige auf dem Tablet
Switch	Jack 3,5 mm: nicht verwendet
	Netzstecker 5V DC – 500 mA für den Fall einer autonomen Verwendung (ohne Tablet, mit Anzeige auf einem Videobildschirm)
Video	Video-Ausgang im Format NTSC. Signalamplitude: **1V Spitzenwert**

1.3 Symbole zur Identifizierung der Anschlüsse auf der Vorderseite der Digibox

Auf der Vorderseite der Digibox befindet sich ein "Broncoflex"-Anschluss, an den das Verbrauchsmittel zum Einmalgebrauch angeschlossen werden kann.

2 SICHERHEITSHINWEISE BZW. VORSICHTSMAßNAHMEN

	"WARNUNG" bedeutet eine potentielle Gefahrensituation. Die Nichtbeachtung kann zu einer Beschädigung des Geräts und Verletzungen oder Tod führen. **Hinweis: Bei einem medizinischen Gerät wird dieses Sicherheitszeichen nur verwendet, wenn kein anderes Sicherheitszeichen hinsichtlich der Gefahr besteht.**
	"HINWEIS" steht für eine Information oder einen Hinweis.

3 WICHTIGE HINWEISE, DIE VOR GEBRAUCH GELESEN WERDEN MÜSSEN.

3.1 Anwendungsbereiche

Die Digibox ist für einen Einsatz mit sterilen Video-Verbrauchsmaterialien für den Einmalgebrauch bestimmt, die vom Hersteller geliefert werden, sowie mit einer nicht gelieferten Zentraleinheit. Die Zentraleinheit kann ein Tablet oder ein medizinischer Videomonitor sein. Dieses Produkt ist ausschließlich für bronchoskopische Untersuchungen bestimmt und wurde von dem Unternehmen Axess Vision Technology entwickelt. Die Digibox dient dazu, das sterile Endoskop zum Einmalgebrauch zu steuern und ein Videosignal für einen medizinischen Monitor oder ein digitales Signal für ein Tablet oder einen Computer für die Anzeige des Bildes zu liefern. Für weitergehende Informationen zum Verbrauchsmaterial "Broncoflex®" sehen Sie die entsprechende Gebrauchsanleitung ein. **Die Digibox darf zu keinem anderen Zweck als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.**

3.2 Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Information für eine optimale und sichere Verwendung der Digibox. Lesen Sie aufmerksam das vorliegende Benutzerhandbuch sowie die Handbücher aller verwendeten Instrumente und verwenden Sie sie vorschriftsmäßig.
Verwahren Sie alle Benutzerhandbücher an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort. Bei Fragen oder Hinweisen zu diesem Handbuch wenden Sich sich bitte an den Hersteller.
Diese Anleitung beschreibt die vor der Verwendung des Geräts empfohlenen Vorgehensweisen für die Untersuchung und Vorbereitung sowie für die Reinigung und Pflege nach dem Einsatz des Geräts. Sie beschreibt nicht die Ausführung der einen oder anderen Vorgehensweise. Sie hat auch nicht zum Ziel, einem Anfänger die korrekte Technik oder die medizinischen Aspekte hinsichtlich der Verwendung des Geräts beizubringen.

Jeder medizinischen Einrichtung obliegt es, sicherzustellen, dass nur ein in Theorie und Praxis der Verwendung eines endoskopischen Geräts, antimikrobieller Mittel und Verfahren sowie des Krankenhausprotokolls zur Infektionskontrolle geschultes und kompetentes Personal an der Aufbereitung dieser medizinischen Geräte beteiligt ist. Die bekannten Risiken und/oder potentiellen Verletzungen im Zusammenhang mit den Verfahren flexibler Endoskope sind in der Hauptsache die Folgenden: Perforation, Infektion und Blutungen.
Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen in dieser Anleitung. Ein falsches Verständnis dieser Anweisungen kann zu Folgendem führen:

- schweren Verletzungen oder sogar Tod des Patienten
- schweren Verletzungen beim Anwender
- schweren Verletzungen von Dritten
- einer Beschädigung des Geräts.

3.3 Qualifizierung des Anwenders

Wenn es offizielle Normen zur Qualifizierung des Anwenders für die Durchführung der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung gibt, die von der medizinischen Verwaltung oder von anderen offiziellen Stellen wie beispielsweise der "Société académique d'endoscopie" (Akademische Gesellschaft für Endoskopie) festgelegt wurden, müssen diese eingehalten werden.

Sollte dies nicht der Fall sein, darf dieses Instrument nur von einem Arzt verwendet werden, der vom Leiter der

Abteilung für die Verhütung von Krankenhausunfällen oder von dem Leiter der entsprechenden Abteilung autorisiert wurde (Abteilung Innere Medizin etc.) Der Arzt muss in der Lage sein, die geplante Endoskopie und endoskopische Behandlung sicher durchzuführen unter Beachtung der Richtlinien, die von der Akademischen Gesellschaft für Endoskopie (Société académique d'endoscopie) etc. festgelegt wurden, und unter Berücksichtigung der Risiken von Komplikationen im Zusammenhang mit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung. Dieses Benutzerhandbuch enthält keine Erklärung oder Information zu den eigentlichen Techniken der Endoskopie.

3.4 Kompatibilität der Instrumente

Dieses Gerät entspricht den Spezifikationen der Vorschrift zur elektromagnetischen Verträglichkeit medizinischer Geräte (IEC 60601-1-2 : 2001).

	Es ist strengstens verboten, stromführendes Endotherapie-Zubehör (einschließlich BF und CF) zusammen mit dem Verbrauchsmaterial einzusetzen.
	Die Verwendung von nicht kompatiblen Instrumenten kann zu Verletzungen des Patienten führen und den ordnungsgemäßen Betrieb des Videobronchoskops beeinträchtigen.

3.5 Reparaturen und Änderungen

Die Digibox enthält keine Teile, die vom Anwender repariert werden könnten. Sie darf vom Anwender weder demontiert noch geändert noch repariert werden, da dies zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen kann bzw. den ordnungsgemäßen Betrieb des Videobronchoskops beeinträchtigen kann. Falls die Anweisungen in diesem Handbuch nicht die Behebung des Problems ermöglichen, schicken Sie die Digibox dem Hersteller zur Analyse und Reparatur bzw. Austausch des Produkts zurück.

3.6 Sicherheitshinweise

Nr.	Sicherheitshinweise
1	Um Sie vor möglichen Risiken zu schützen, beachten Sie die nachstehend beschriebenen Warn- und Gefahrenhinweise beim Umgang mit der Digibox. Beachten Sie ebenfalls die Warn- und Gefahrenhinweise in den einzelnen Kapiteln dieses Bedienungshandbuchs.
2	Beachten Sie strengstens die folgenden Vorsichtsmaßnahmen. Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schlag für den Patienten und das medizinische Personal.
3	Stellen Sie die Digibox nicht in die Nähe eines Fensters. Wird die Digibox ständig Regen, Wasser, Feuchtigkeit oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt, kann dies zu schweren Beschädigungen führen.
4	Stellen Sie keine Gegenstände auf das Signalkabel zwischen der Box und dem medizinischen Videomonitor. Das Kabel muss so verlegt werden, dass nicht darauf getreten werden kann.
5	Üben Sie keinen exzessiven Druck auf die Vorderseite der Digibox aus. Dies könnte zu einer dauerhaften Beschädigung der Digibox führen.
6	Üben Sie keinen exzessiven Druck auf die Digibox bzw. andere angeschlossene Instrumente aus. Andernfalls kann das System beschädigt werden oder Störungen herbeiführen.
7	Die Digibox enthält keine Teile, die vom Anwender repariert werden könnten. Überlassen Sie Instandhaltungen und Reparaturen dem für die Wartung des Produkts qualifizierten Personal.
8	Wenn ein Kabel beschädigt oder blank ist, muss es unverzüglich durch ein Kabel ausgetauscht werden, das in Typ und Kabelstärke dem vom Hersteller gelieferten Kabel entspricht. Genehmigungen und Vorschriften beziehen sich auf das vom Hersteller gelieferte Kabel.
9	Wenn die Digibox mit Flüssigkeiten in Berührung kommt (auf eine Art, die nicht den Reinigungshinweisen entspricht) oder fallen gelassen wird oder wenn die Box beschädigt wird, bestehen Stromschlag- und Brandgefahr. Sie müssen die Digibox dann unverzüglich ausschalten und Unterstützung durch einen Techniker des Herstellers anfordern.
10	Verwenden Sie nur Kabel und Zubehör, die vom Hersteller für die Verwendung mit der Digibox geliefert wurden.
11	Geben Sie ein flüssiges Reinigungsmittel auf ein Tuch, um die äußeren Teile der Digibox zu reinigen. Tauchen Sie die Digibox nicht in Flüssigkeiten. Dies könnte die Sicherheit während des Einsatzes der Digibox gefährden.
12	Verwenden Sie die Digibox nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika.
13	Verwenden Sie keine spitzen oder harten Gegenstände, um auf die Tasten der Vorderseite bzw. die Tastatur zu drücken. Dies könnte die Tasten beschädigen.
14	Vermeiden Sie es, die elektrischen Kontakte des elektrischen Anschlusses der Digibox zu berühren.
15	Verwenden Sie die Digibox nicht in Räumen, die starken elektromagnetischen Strahlungen ausgesetzt sind (z. B. in der Nähe eines medizinischen Behandlungsgeräts, das Mikrowellen oder Kurzwellen aussendet, MRT, Radio oder Mobiltelefon/Handy). Dies könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bei Interferenzen können adäquate Maßnahmen notwendig werden, um die Strahlungen einzudämmen, wie beispielsweise dieses Gerät anders auszurichten oder an einen anderen Platz zu stellen oder den Raum zu isolieren.

16	Es wird davon abgeraten, die Digibox in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden oder auf andere Geräte zu stellen. Wenn eine angrenzende Installation oder Stapeln erforderlich sind, empfiehlt es sich zu prüfen, dass die Digibox normal in der Konfiguration funktioniert, für die sie bestimmt ist.
17	Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die Teile der integrierten Schnittstelle der Digibox (mit Ausnahme der isolierten Teile des Endoskops).

3.7 Gegenanzeigen

Nr.	Sicherheitshinweise
1	Verwenden Sie nur die in §0 Kontrolle des Packungsinhalts" aufgeführten Geräte für die Beobachtung oder die bronchoskopische Behandlung. Andere Instrumentenkombinationen können zu einer Aufhebung der elektrischen Isolierung führen, die ernsthaft die Herzfunktion des Patienten und des Anwenders (Arzt) stören kann.
2	Befolgen Sie strengstens die in den vorherigen Abschnitten beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (§0 Sicherheitshinweise). Andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages für den Patienten und das medizinische Personal.
3	Verwenden Sie dieses Gerät nicht für kardiologische Anwendungen.

4 Zusammenfassung der Funktionen der Digibox

Bei der Digibox handelt es sich um eine Schnittstelle zwischen dem Verbrauchsmaterial und dem Tablet oder dem medizinischen Videomonitor.

	In diesem Bedienungshandbuch verweist der Begriff “Digibox” stets auf die elektronische Schnittstelle.

5 Kontrolle des Packungsinhalts

	Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung der Komponenten des gelieferten Pakets. Es kann beim Auspacken als Kontrollliste dienen. Sollte ein Teil fehlen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Für eine Beschreibung der Eigenschaften des Geräts sehen Sie bitte die entsprechende Stelle ein in §7.

Vergleichen Sie den Inhalt der Packung mit den nachstehend dargestellten Elementen.

Prüfen Sie, dass Zubehör und Komponenten der nachstehenden Verzeichnislisten vorhanden und in gutem Zustand sind. Wenn ein Teil beschädigt ist: Wenn ein Teil fehlt oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller und verwenden Sie das betroffene Teil nicht.

Nr.	Beschreibung des Elements	Bilder
1	Schnittstellengerät Digibox	
2	USB 2.0-Anschluss vom Typ A-B für den Anschluss des Schnittstellengeräts Digibox an das Tablet (2 m)	
3	Medizinisches Netzteil	
4	Netzkabel	
5	Videokabel RCA/RCA	
6	Adapter BNC-RCA	
7	Bedienungshandbuch der Digibox V2	

	✓ **Prüfen Sie vor jeder Verwendung des videoendoskopischen Systems von AXESS VISION TECHNOLOGY, dass die anderen Anwendungsteile der anderen medizinischen Geräte, die mit der für Endoskopiegeräte anwendbaren Konfiguration verwendet werden, Anwendungsteile vom Typ BF oder CF sind.**

6 INSTALLATION UND ANSCHLUSS

6.1 Vorsichtsmaßnahmen vor jeder Verwendung

- ✓ **Bereiten Sie das System vor jeder Verwendung ordnungsgemäß vor. Im gegenteiligen Fall laufen Sie Gefahr, das System zu beschädigen, den Patienten und den Anwender zu verletzen bzw. einen Brand zu verursachen.**
- ✓ **Kontrollieren Sie die Digibox vor jeder Verwendung, wie unten angegeben.**
- ✓ **Kontrollieren Sie ebenfalls die Zubehörteile, die in Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Bedienungshandbüchern mit der Digibox verwendet werden. Verwenden Sie nur das vom Hersteller verwendete Zubehör.**
- ✓ **Verwenden Sie die Digibox nicht, wenn Sie die kleinste Störung feststellen. Wenn Ihnen die Anweisungen des Kapitels nicht dabei helfen, die Störung zu beheben, kontaktieren Sie bitte den Hersteller. Alle materiellen Schäden oder andere Mängel können den Patienten oder den Anwender in Gefahr bringen und ernsthaft das endoskopische System beschädigen.**
- ✓ **Nehmen Sie eine Prüfung vor, wie nachstehend beschrieben.**
- ✓ **Schlagen Sie immer im speziellen Benutzerhandbuch für das betroffene Produkt nach.**
- ✓ **Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Zubehör einschließlich der Stromversorgung, ansonsten besteht die Gefahr eines Stromschlags**.

6.2 Nachschau

- ✓ Das Produkt darf keine Schäden aufweisen (z. B. Verformungen oder Risse).
- ✓ Das Produkt muss sauber sein.
- ✓ Das Produkt darf keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweisen.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass kein Teil fehlt und dass alle Komponenten ordnungsgemäß befestigt sind.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass die Anschlusselemente zwischen den Instrumenten ordnungsgemäß funktionieren.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass alle Elemente eines Instrumentensystems ordnungsgemäß montiert und befestigt sind.
- ✓ Vergewissern Sie sich vor jeder Verwendung, dass die Ausrichtung der mit dem ENDOSKOP beobachteten Bilder korrekt ist.

6.3 Kontrollieren Sie die Versorgungskabel, Video, USB...

- ✓ Vergewissern Sie sich, dass das Kabel keine Bruchstelle aufweist.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass die Isolierung nicht defekt ist.
- ✓ Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse intakt sind und keine Korrosionsstellen aufweisen.

Beim Auspacken muss jedes defekte Instrument in seiner Originalverpackung zurückgeschickt werden. Sollte dies nicht möglich sein, jede einzelne Komponente separat in ausreichend Papier oder Schaumstoff einpacken und in einen Karton legen.

Jede Produktrücksendung muss zunächst vom Unternehmen genehmigt werden, das über das weitere Vorgehen informiert. Der Kundendienst gibt keinem Garantieanspruch statt bei Beschädigungen aufgrund unzureichender Verpackungsmittel.

7 BESCHREIBUNG DES MATERIALS UND ANSCHLUSSHINWEISE

7.1 Version "Tablet"

7.1.1 Anschluss der Digibox

Bei der Verwendung der Digibox mit einem Tablet müssen Sie den USB-Stecker vom Typ B des Kabels in die mit 'USB' gekennzeichnete Aufnahme auf der Rückseite der Digibox einstecken und den Stecker vom Typ A mit dem Tablet verbinden.

Das USB-Kabel USB 2.0 Typ A-B, das die Verbindung zwischen dem Tablet und der Digibox herstellt, dient einerseits der Stromversorgung der Digibox und andererseits der Übertragung der Datenströme der Bilder, die auf dem Tablet angezeigt werden. Es ist nicht notwendig, das mitgelieferte medizinische Netzteil anzuschließen.

7.2 Version "Bildschirm"

7.2.1 Anschluss eines medizinischen Videomonitors

Die Bilder des Broncoflex® können auf einem medizinischen Videomonitor angezeigt werden, der den NTSC-Standard verwendet, und zwar über einen Composite-Video-Eingang. Beziehen Sie sich auf das Installations- und Bedienungshandbuch des medizinischen Videomonitors für den Anschluss des Kabels und die Wahl des richtigen Eingangs.
Schließen Sie ein Ende des Kabels an den RCA-Anschluss der Digibox an (Bezeichnung 'Video'), das andere Ende ist am Composite-Video-Eingang des Monitors angeschlossen.

7.2.2 Anschluss der Stromversorgung und Einschalten der Digibox

Verbinden Sie das Kabel des medizinischen Netzteils mit dem Anschluss der Digibox, das Buchsenteil des Netzkabels am medizinischen Netzteil und das Steckerteil an einer Wandsteckdose.
Wenn kein Verbrauchsmaterial an der Digibox angeschlossen ist, wird diese automatisch in den Standby-Modus geschaltet (niedriger Stromverbrauch).
Um die Digbox auszuschalten, das medizinische Netzteil vom Stromnetz trennen.

Falls eine Steckdosenleiste für die Stromversorgung der Digibox verwendet wird:
- **prüfen Sie, dass diese Steckdosenleiste der Norm IEC 60884-1 entspricht**
- **vergewissern Sie sich, dass diese Leiste nicht auf den Boden gestellt wird, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten eindringen können und um mechanische Schäden zu verhindern**

7.2.3 Anschluss des Verbrauchsmaterials

Schließen Sie das Verbrauchsmaterial zum Einmalgebrauch am Anschluss an der Vorderseite der Digibox an, der die Kennzeichnung "Broncoflex" trägt.

8 VERWENDUNG DER DIGIBOX, WENN SIE AN EIN TABLET ANGESCHLOSSEN IST

Wenn die Digibox an ein Tablet angeschlossen ist, muss die von Axess Vision Technology vertriebene Software verwendet werden, um die Digibox zu steuern. Beziehen Sie sich auf Gebrauchsanleitung, die zusammen mit der Software bereitgestellt wird.

9 VERWENDUNG DER DIGIBOX, WENN SIE AN EINEN MEDIZINISCHEN VIDEOMONITOR ANGESCHLOSSEN IST

Die LED der Digibox an der Vorderseite der Digibox gibt den Status der Digibox bzw. des Verbrauchsmaterials an.

LED aus	Wenn die Digibox keinen Strom führt, ist die LED auf der Vorderseite aus:
LED blau	Wenn die Digibox eingeschaltet wird, leuchtet die LED auf der Vorderseite Blau (Standby-Modus)
LED Grün	Wenn ein neues Verbrauchsmaterial an die Digibox angeschlossen wird, leuchtet die LED GRÜN und das Bild des Videos wird auf dem medizinischen Videomonitor angezeigt
LED Rot	Wenn ein bereits verwendetes Verbrauchsmaterial an die Digibox angeschlossen wird, blinkt die LED ROT und auf dem medizinischen Videomonitor wird ein schwarzes Bild angezeigt. Es ist möglich, das Verbrauchsmaterial wiederzuverwenden durch Drücken auf die kleine Taste links der LED.

Wenn eine Farbstörung im Bild festgestellt wird, löst ein Drücken auf die kleine rote Taste links der LED eine automatische Angleichung des Weißabgleichs aus, um eine bessere Farbwiedergabe im Bild zu erzielen. Dies erfolgt, indem eine "Weißreferenz" vor die Kamera gehalten wird (weißes Blatt oder Ähnliches), ohne das Endoskop damit zu berühren, da es andernfalls zu einer Kreuzkontamination kommen kann. Nach Drücken auf die kleine Taste für den Weißabgleich muss das weiße Blatt vor die Kamera gehalten werden, solange die weiße LED leuchtet. Wenn die LED Grün leuchtet, ist der Weißabgleich beendet.

	Das Verbrauchsmaterial ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Seine Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

10 LISTE MÖGLICHER PROBLEME

10.1 Kontakt beim Kundendienst des Herstellers

Für jeden der folgenden Punkte werden Kontrollen und Maßnahmen vorgeschlagen. Sie ermöglichen es, die meisten der angetroffenen Probleme zu beheben, so dass der Techniker des Herstellers weniger häufig zu Hilfe gerufen werden muss.
Bei Problemen, die nicht behoben werden konnten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle von AXESS VISION TECHNOLOGY.

AxessVision TECHNOLOGY

3 rue Robespierre - 37700 SAINT PIERRE DES CORPS – Fr

Tel.: +33/247 343 200

Fax: +33 (0)2 47 34 32 99

Probleme	Ursachen	Maßnahmen
Kein Bild oder Bild ohne Farbe	**Fehlerhafte Verbindung Endoskop/Digibox**	▪ **Lösung 1: Prüfen Sie zunächst, dass das Verbrauchsmaterial erkannt wurde (LED blinkt GRÜN oder ROT). Trennen Sie das Verbrauchsmaterial und schließen Sie es erneut an.** Wenn das Problem weiterhin besteht, gehen Sie zu Lösung 2.
	Fehlerhaftes Verbrauchsmaterial	▪ **Lösung 2: Schließen Sie ein anderes Verbrauchsmaterial an.** Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den

		Kundendienst des Herstellers (Siehe §14.1).

11 TRANSPORT, LAGERUNG, VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

11.1 Bedingungen für Transport, Lagerung und Verwendung

	Parameter	Minimum	Maximum
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur	0° C (32 °F)	+ 70° C (158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensbildung)	10 %	90%
Betriebsbedingungen	Temperatur	+ 10 °C (50 °F)	+ 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensbildung)	30%	85%
Schutzart	Die Digibox hält die Schutzart IP20 ein. Sie muss vor den Projektionen von Fremdkörpern eines Durchmessers über 12,5 mm geschützt aufbewahrt werden. Sie muss zwingend spritzwassergeschützt aufbewahrt werden, da kein Schutz gegen Wassertropfen besteht.		

11.2 Reinigung der Digibox

Verwenden Sie mit alkoholischer Lösung getränkte Feuchttücher oder ein weiches, mit flüssigem Reinigungsmittel getränktes Tuch, wie sie üblicherweise im Krankenhaus verwendet werden.

11.3 Entsorgung der Abfälle

Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE), fällt die Digibox unter die Kategorie 8 der WEEE (Medizinische Geräte mit Ausnahme aller implantierten und infizierten Produkte).

Zum Schutz der Umwelt darf das elektronische Schnittstellengerät Digibox nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern es muss mit Elektro- und Elektronik-Altgeräten entsorgt werden, um Wiederverwendung, Recycling oder jede andere Form der Wiederverwertung dieser Elektro- und Elektronikgeräte zu ermöglichen.

Senden Sie ggf. die Digibox an das Unternehmen Axess Vision Technology zurück, das sich um die Entsorgung kümmern wird (Rücksendeadresse siehe §14.1).

12 WARTUNG

12.1 Art und Häufigkeit der Wartungs- und Kalibrierungsarbeiten

Die Wartungsarbeiten erfolgen jährlich. Diese vorbeugende Wartung darf ausschließlich von einem diesbezüglich vom Hersteller geschulten Personal ausgeführt werden. Kalibrierungsarbeiten sind nicht erforderlich.

Nr.	Beschreibung des Elements	Bilder	Kabellänge	Typ	Hersteller & Artikelnummer
1	USB 2.0-Kabel A-B MALE BLACK 2M		2 m	Kabel für die Verbindung von Tablet und Digibox USB 2.0 Typ A Stecker-B Stecker	Qualtek Artikelnummer 3021007-06
2	Medizinisches Netzteil		**3 m**	Universelles medizinisches Netzteil 5V - 15W (240V)	SL POWER and AULT Artikelnummer MENB1020A0503F01
3	Netzkabel der Digibox		**2 m**	Stromverbindungskabel EWG 777 - IEC 320-C13	**CNC Tech** **Artikelnummer 800-0.75-14X-BL-00200**
4	Videokabel RCA-RCA		**2 m**	Koaxial	Pro Signal Artikelnummer AV02595
5	BNC-Adapter Buchse- RCA Buchse		**--**	Um das RCA-RCA-Kable an einen medizinischen Videomonitor anzuschließen	MULTICOMP Artikelnummer 25-7510

12.2 Nach den Wartungsarbeiten

Vor der Inbetriebnahme sollte der Anwender den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts prüfen.

13 TECHNISCHE INFORMATIONEN

13.1 Liste und Länge der Kabel

Die Digibox darf nur mit den vom Hersteller mitgelieferten Kabeln in Betrieb genommen werden.

13.2 Grundlegende Leistungsanforderungen

Folgende Anforderungen werden geprüft und validiert.

Nr.	Grundlegende Leistungsanforderungen
1	Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung der Bilder in der Ansicht des Bedieners korrekt ist
2	Stellen Sie sicher, dass keine unannehmbaren Gefahren im Fall von Störungen oder Fehlern bei der Lieferung einer Leistung oder einer bestimmten Spektralfrequenz bestehen, die für eine bestimmte Diagnose oder Behandlung notwendig sind und die nicht von einem geschulten Bediener als solche erkannt werden können.
3	Stellen Sie sicher, dass der Bediener während einer endoskopischen Behandlung eher das aktuelle Bild als ein aufgezeichnetes Bild beobachtet.

13.3 Informationen zur Schutzklasse

Das Symbol ⧈ auf dem Etikett der Digibox gibt die Schutzklasse an. Die Digibox hält die folgenden Anforderungen der Schutzklasse 2 ein:

- Schutz durch eine Reihe baulicher Anordnungen, die ein Anlegen von Spannung an den Masseanschluss des Geräts unwahrscheinlich macht.
- Anbringung einer zusätzlichen "Isolierung" zur Hauptisolierung.
- Metallische Teile sind von den stromführenden Teilen durch die Hauptisolierung getrennt, die für den Anwender unzugänglich ist.
- Keine Möglichkeit der Erdung der Masse (Ausschluss der Risiken von Berührungsspannungen).

13.4 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die Digibox ist für einen Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben. Die Digibox erfüllt die Norm **EN 60601-1-2:2007**.

13.4.1 Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Die Digibox ist für einen Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben. Der Kunde oder Anwender der Digibox muss sich vergewissern, dass die Digibox in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Digibox verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die Digibox ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsänderungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

13.4.2 Tabelle 202: Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Digibox ist für einen Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben. Der Kunde bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass die Digibox in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts CEI 61000-4-4	2 kV für Netzleitungen 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	2 kV für Netzleitungen 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV Phase-Phase 2 kV Phase-Erde	1 kV Phase-Phase Nicht anwendbar (Klasse 2)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 %U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 %U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 %U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 %U_T (>95 % Einbruch	<5 %U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 %U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 %U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Digibox den kontinuierlichen Betrieb auch während Unterbrechungen der Stromversorgung fordert, sollte die Digibox über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom versorgt werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

13.4.3 Tabelle 204: Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Digibox ist für einen Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben. Der Kunde bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass die Digibox in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gemäß IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Digibox einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[(a)] geringer als der Übereinstimmungspegel [(b)] sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

- **ANMERKUNG 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- **ANMERKUNG 2** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (zellular/drahtlos) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Einsatzes des vorliegenden Geräts den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Digibox.

(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

13.4.4 Tabelle 206: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Digibox

Die Digibox ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der Digibox kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der Digibox - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders *W*	**Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)** *(berechnet mit V2= 3 V und E1 = 3 V/m)*		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
- 0,01	- 0,12	- 0,12	- 0,23
- 0,1	- 0,38	- 0,38	- 0,73
- 1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dieser Leitfaden gilt nicht für alle Bereiche. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen hängt von den Absorptions- und Reflexionseigenschaften der Gebäude, Gegenstände und Menschen ab.
Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte wie Mobiltelefone dürfen nicht näher am Gerät verwendet werden (einschließlich Leitungen) als dies der empfohlene Schutzabstand vorsieht, der anhand der nachstehenden Gleichung in Abhängigkeit von der Sendefrequenz berechnet wird.

13.5 Bescheinigung der Konformität mit den vorgesehenen Spezifikationen

Der Hersteller AXESS VISION TECHNOLOGY bescheinigt die Konformität seines Geräts sowohl bei der Auslegung als auch der Herstellung mit den geltenden Richtlinien und Regelungsstandards.

Er verwendet die geeigneten Komponenten unter Berücksichtigung:

- ihrer technischen Eigenschaften und ihrer Einschränkungen,
- die vorgesehene Verwendung sowie die elektromagnetische Umgebung.

14 HERSTELLER UND HÄNDLER

14.1 Anschrift des Herstellers

AXESS VISION TECHNOLOGY
3 rue Robespierre
F-37700 Saint-Pierre-des-Corps
Frankreich
Tel.: +33 (0)2 47 34 32 90
Fax: +33 (0)2 47 34 32 99
E-Mail: info@axessvisiontechnology.com

ANLAGE A:
TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGEN DER DIGIBOX

Beschreibung	Typ	
ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN		
Stromversorgung	AC/DC-Adapter, externes Netzteil	
	Schwankung	100-240V; 0
	Frequenz	50- 60 Hz
Art des Stromschlagschutzes	Klasse 1	
MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN		
Abmessungen (Digibox)	(L: 145 mm) x (H: 32mm) x (T: 103 mm)	
Gewicht (Digibox)	0,6 Kg	
SONSTIGE EIGENSCHAFTEN		
Schutzart	IP 20	
Videostandard (analog)	NTSC am RCA-Ausgang	
Videoausgang	RCA	
USB-Schnittstelle	Typ A (USB 2.0) und Typ B	
Videoformat (digital)	MPEG / H264	
Zubehör, das zusammen mit der Digibox geliefert wird	USB-Kabel & Videokabel RCA / RCA	

ANLAGE B:
LISTE DER FUNKTIONEN DER DIGIBOX

Nr.	KURZBESCHREIBUNG
1	Videoanzeige in Echtzeit
2	Erkennung der Wiederverwendung des sterilen Endoskops zum Einmalgebrauch
3	USB 2.0 Schnittstelle für die Anzeige und die Speicherung des Videos auf einem Tablet

Copyright @2015 SA AXESS VISION TECHNOLOGY:

Alle Rechte vorbehalten. Jede vollständige oder auch teilweise Vervielfältigung des Dokuments durch welches Verfahren auch immer (elektronisch, Fotokopie, Drucker, Magnetstreifen, Diskette, CD-ROM oder andere Verfahren) ist ohne schriftliche Genehmigung seitens

SA AXESS VISION TECHNOLOGY verboten.

(info@axessvisiontechnology.com)